

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► B

► C2 DIRECTIVA 2007/19/CE DE LA COMISIÓN

de 2 de abril de 2007

por la que se modifican la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y la Directiva 85/572/CEE del Consejo por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE) ◀

(DO L 91 de 31.3.2007, p. 17)

Rectificado por:

- C1 Rectificación, DO L 94 de 4.4.2007, p. 71 (2007/19/CE)
- C2 Rectificación, DO L 97 de 12.4.2007, p. 50 (2007/19/CE)

▼B▼C2**DIRECTIVA 2007/19/CE DE LA COMISIÓN****de 2 de abril de 2007**

**por la que se modifican la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y la Directiva 85/572/CEE del Consejo por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 2,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»),

Considerando el texto siguiente:

- (1) La Directiva 2002/72/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> es una Directiva específica en el sentido del Reglamento marco (CE) n° 1935/2004, que armoniza las normas para los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- (2) La Directiva 2002/72/CE incluye una lista de sustancias autorizadas para la fabricación de dichos materiales y objetos (en particular aditivos y monómeros), las restricciones de su utilización, las normas de etiquetado y la información que debe transmitirse al consumidor o al explotador de una empresa alimentaria para una utilización correcta de estos materiales y objetos.
- (3) La información comunicada a la Comisión demuestra que los plastificantes utilizados, por ejemplo, en obturadores de policloruro de vinilo (PVC) en tapas, pueden migrar a alimentos grasos en cantidades que podrían poner en peligro la salud humana o provocar un cambio inaceptable en la composición de los alimentos. Por consiguiente, debe aclararse que, incluso si forman parte, por ejemplo, de tapas de metal, los obturadores entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2002/72/CE. Al mismo tiempo, deben preverse normas específicas en lo que respecta al uso de aditivos para la fabricación de dichos obturadores. Conviene tener en cuenta la necesidad de que los fabricantes de las tapas dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a algunas de las disposiciones de la Directiva 2002/72/CE. En particular, teniendo en cuenta el período de tiempo que se necesita para preparar una solicitud para la evaluación de los aditivos específicos utilizados en la fabricación de los obturadores de tapas, aún

<sup>(1)</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/79/CE (DO L 302 de 19.11.2005, p. 35).

▼ C2

no es posible prever un calendario para su evaluación. Por consiguiente, en una primera fase, la lista positiva de aditivos autorizados que se adoptará en el futuro para materiales y objetos plásticos, no debe aplicarse a la fabricación de obturadores de tapas, con lo que seguirá siendo posible utilizar otros aditivos, sujetos a la legislación nacional. Esta situación deberá reexaminarse en una fase posterior.

- (4) Debe actualizarse la Directiva 2002/72/CE tomando como base la nueva información relativa a la evaluación del riesgo de las sustancias examinadas por la Autoridad y la necesidad de adaptar al progreso técnico las normas vigentes para calcular la migración. En aras de la claridad, deben introducirse definiciones de los términos técnicos utilizados.
- (5) Las normas para la migración global y la migración específica deben basarse en el mismo principio y, por consiguiente, deben adaptarse.
- (6) Deben introducirse normas específicas para mejorar la protección de los lactantes, ya que, en relación con su peso corporal, ingieren más alimento que los adultos.
- (7) La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica (LME) en el simulante D para los aditivos enumerados en el anexo III, sección B de la Directiva 2002/72/CE debe aplicarse al mismo tiempo que las demás disposiciones destinadas a calcular la migración introducida en la presente Directiva para una mejor estimación de la exposición real del consumidor a dichos aditivos. Por consiguiente, debe ampliarse el plazo límite para la aplicación de la verificación del cumplimiento mencionada.
- (8) Debe clarificarse la situación de los aditivos que actúan como soportes para la producción de polimerización (*polymerisation production aids* — PPA). Deben evaluarse los PPA que también actúan como aditivos e incluirse en la futura lista positiva de aditivos. Algunos de ellos ya están incluidos en la actual lista incompleta de aditivos. En cuanto a los aditivos que actúen exclusivamente como PPA y que, por tanto, no vayan a mantenerse en el objeto acabado, debe aclararse que su utilización seguirá siendo posible, sujeta a la legislación nacional, incluso después de la adopción de la futura lista positiva de aditivos. Dicha co-yuntura deberá reexaminarse en una fase posterior.
- (9) Una serie de estudios han mostrado que la azodicarbonamida se descompone en semicarbazida durante la transformación a alta temperatura. En 2003, se pidió a la Autoridad que recogiera información y que evaluara los posibles riesgos que plantea la semicarbazida en los alimentos. Hasta que se obtuvo dicha información, y con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(1)</sup>, el uso de la azodibarcobanida en los materiales y objetos de plástico estuvo suspendido por la

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n.º 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

## ▼ C2

Directiva 2004/1/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>. En su dictamen de 21 de junio de 2005, la Autoridad <sup>(2)</sup> concluyó que la carcinogenicidad de la semicarbazida no representa ninguna amenaza para la salud humana en las concentraciones que se encuentran en los alimentos, si se elimina la fuente de semicarbazida relacionada con la azodicarbonamida. Por tanto, es pertinente mantener la prohibición de utilización de azodicarbonamida en materiales y objetos plásticos.

- (10) Debe introducirse el concepto de barrera funcional de plástico, es decir, una barrera con materiales u objetos plásticos que impida o reduzca la migración desde la zona que queda tras la barrera al alimento. Únicamente el vidrio y algunos metales pueden garantizar un bloqueo completo de la migración. Los plásticos pueden ser barreras funcionales parciales cuyas propiedades y eficacia deben evaluarse, y pueden contribuir a reducir la migración de una sustancia por debajo de un LME o un límite de detección. Detrás de una barrera funcional de plástico pueden utilizarse sustancias no autorizadas, siempre y cuando cumplan determinados criterios y su migración permanezca por debajo de un límite de detección determinado. Teniendo en cuenta los alimentos para lactantes y otras personas especialmente sensibles, así como las dificultades de este tipo de análisis, que se caracteriza por una amplia tolerancia analítica, debe establecerse un nivel máximo de 0,01 mg/kg en los alimentos o los simulantes alimenticios para la migración de una sustancia no autorizada a través de una barrera funcional de plástico.
- (11) En el artículo 9 de la Directiva 2002/72/CE se establece que los materiales y objetos plásticos deben ir acompañados de una declaración de conformidad escrita que certifique que cumplen las normas que se les aplican. De conformidad con el artículo 5, apartado 1, letras h) e i), del Reglamento (CE) n° 1935/2004, a fin de reforzar la coordinación y la responsabilidad de los proveedores, en cada fase de la fabricación, incluida la de las sustancias de partida, las personas responsables deben documentar el cumplimiento de las normas pertinentes en una declaración de conformidad que se entrega al cliente. Además, en cada fase de la fabricación, la documentación de apoyo en la que se justifique la declaración de conformidad, debe estar a la disposición de las autoridades responsables de supervisar la aplicación de la normativa.
- (12) En el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002, se obliga al explotador de una empresa alimentaria a verificar que los alimentos cumplen las normas que se les aplican. Con este fin, el explotador de una empresa alimentaria, respetando adecuadamente los requisitos de confidencialidad, debe poseer la información pertinente que garantice que la migración de los materiales y objetos a los alimentos cumpla las especificaciones y restricciones establecidas en la legislación alimentaria.
- (13) El explotador de la empresa alimentaria debe evaluar el cumplimiento del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 en lo que respecta a las sustancias no incluidas en los anexos II y III de la Directiva 2002/72/CE, tales como las impurezas o los productos de reacción mencionados en el punto 3 del anexo II y el punto 3 del anexo III de la Directiva 2002/72/CE, con arreglo a principios científicos reconocidos internacionalmente.

<sup>(1)</sup> DO L 7 de 13.1.2004, p. 45.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2005) 219, pp. 1-36.

▼ C2

- (14) A fin de conseguir una estimación más adecuada de la exposición del consumidor, debe introducirse un nuevo factor de reducción en la determinación de la migración, denominado coeficiente de reducción de grasas (*Fat Reduction Factor* — FRF). Hasta ahora, la exposición a las sustancias que migran predominantemente a los alimentos grasos (sustancias lipofílicas), se basaba en la suposición general de que una persona ingiere diariamente 1 kg de alimento. Sin embargo, una persona ingiere como máximo 200 gramos de grasa cada día. Este hecho debe tenerse en cuenta mediante la corrección de la migración específica por el FRF aplicable a las sustancias lipofílicas de conformidad con el dictamen del Comité científico de la alimentación humana (*Scientific Committee on Food* — SCF) <sup>(1)</sup> y el dictamen de la Autoridad <sup>(2)</sup>.
- (15) Habida cuenta de la nueva información sobre la evaluación del riesgo de los monómeros y otras sustancias de partida evaluadas por la Autoridad <sup>(3)</sup>, deben incluirse en la lista comunitaria de sustancias autorizadas determinados monómeros provisionalmente autorizados a nivel nacional así como nuevos monómeros. Para los demás, deben modificarse las restricciones y/o las especificaciones ya establecidas a nivel comunitario a partir de esta nueva información disponible.
- (16) La lista incompleta de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, debe modificarse a fin de incluir otros aditivos evaluados por la Autoridad. Deben modificarse las restricciones y/o las especificaciones ya establecidas a nivel comunitario para determinados aditivos, a partir de estas nuevas evaluaciones disponibles.
- (17) Mediante la Directiva 2005/79/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>, los cambios en las restricciones y/o las especificaciones para la sustancia con el nº de referencia 35760 se introdujeron en la sección A, en lugar de en la sección B, del anexo III de la Directiva 2002/72/CE, y para la sustancia con el nº de referencia 67180 los cambios se introdujeron en la sección B, en lugar de en la sección A, de dicho anexo. Además, en el caso de las sustancias con los nºs de referencia 43480, 45200, 81760 y 88640, la indicación relativa a las restricciones y/o especificaciones del anexo III de la Directiva 2002/72/CE es ambigua. Por tanto, en aras de la seguridad jurídica, es preciso situar las sustancias con los nºs de referencia 35760 y 67180 en la sección apropiada de la lista de aditivos y reintroducir las restricciones y las especificaciones para las sustancias con los nºs de referencia 43480, 45200, 81760 y 88640.
- (18) Se ha demostrado que el agua destilada utilizada en la actualidad no es un simulante adecuado para algunos productos lácteos.

<sup>(1)</sup> Dictamen del SCF de 4 de diciembre de 2002 sobre la introducción de un coeficiente de reducción (de consumo) de grasas (FRF) en la estimación de la exposición a un migrante procedente de materiales en contacto con alimentos. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf)

<sup>(2)</sup> Dictamen del Panel científico de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos (AFC) a petición de la Comisión en relación con la introducción de un coeficiente de reducción (de consumo) de grasas (FRF) para lactantes y niños. *The EFSA Journal* (2004) 103, pp. 1-8.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2005) 218, pp. 1-9.  
*The EFSA Journal* (2005) 248, pp. 1-16.  
*The EFSA Journal* (2005) 273, pp. 1-26.  
*The EFSA Journal* (2006) 316 a 318, pp. 1-10.  
*The EFSA Journal* (2006) 395 a 401, pp. 1-21.

<sup>(4)</sup> DO L 302 de 19.11.2005, p. 35.

▼ C2

Debe ser sustituida por etanol al 50 %, ya que este simula mejor el carácter graso de los mismos.

- (19) El aceite de soja epoxidado (*epoxidised soybean oil* — ESBO) se utiliza como plastificante en obturadores. Teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad adoptado el 16 de marzo de 2006 <sup>(1)</sup> sobre la exposición de adultos al ESBO utilizado en materiales en contacto con alimentos, conviene establecer un plazo más breve para el cumplimiento de las restricciones de ESBO y de sus sustitutos en los obturadores de tapas, tal como se establece en la Directiva 2002/72/CE. Debe aplicarse el mismo plazo en lo que se refiere a la prohibición del uso de la azodicarbonamida.
- (20) Determinados ftalatos se utilizan como plastificantes en obturadores y en otras aplicaciones plásticas. En sus dictámenes sobre determinados ftalatos <sup>(2)</sup>, publicados en septiembre de 2005, la Autoridad estableció ingestas diarias tolerables (*tolerable daily intakes* — TDI) para una serie de ftalatos y consideró que la exposición de los seres humanos a determinados ftalatos se encuentra en los mismos niveles que la TDI. Por consiguiente, en lo que respecta a los materiales y objetos plásticos, es pertinente establecer un plazo más breve para el cumplimiento de las restricciones establecidas en la Directiva 2002/72/CE para dichas sustancias.
- (21) La Directiva 85/572/CEE del Consejo <sup>(3)</sup> y la Directiva 2002/72/CE deben modificarse en consecuencia.
- (22) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 2002/72/CE queda modificada como sigue:

- 1) El artículo 1 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. La presente Directiva se aplicará a los siguientes materiales y objetos que, en el estado de productos acabados, estén destinados a entrar en contacto o se pongan en contacto con productos alimenticios, y estén destinados a este uso (en lo sucesivo denominados «materiales y objetos plásticos»):
- a) materiales y objetos, y sus partes, constituidos exclusivamente de materias plásticas;
- b) materiales y objetos de plástico de varias capas;
- c) capas de plástico o revestimientos de plástico que formen obturadores en tapas que, juntos, estén compuestos de dos o más capas de diferentes tipos de materiales.»;
- b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2006) 332, pp. 1-9.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2005) 244, pp. 1-18.  
*The EFSA Journal* (2005) 245, pp. 1-14.  
*The EFSA Journal* (2005) 243, pp. 1-20.  
*The EFSA Journal* (2005) 242, pp. 1-17.  
*The EFSA Journal* (2005) 241, pp. 1-14.

<sup>(3)</sup> DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

▼ C2

«4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, letra c), la presente Directiva no se aplicará a los materiales y objetos compuestos de dos o más capas, cuando al menos una de ellas no esté exclusivamente constituida por materias plásticas, incluso si la destinada a entrar en contacto directo con los productos alimenticios está constituida exclusivamente por materia plástica.»

- 2) Se inserta el artículo 1 *bis* siguiente:

«Artículo 1 bis

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «materiales u objetos de plástico de varias capas»: un material o un objeto de plástico compuesto por dos o más capas de material, cada una de las cuales está constituida exclusivamente de materias plásticas, que están unidas entre sí por medio de adhesivos o por cualquier otro medio.
- b) «barrera funcional de plástico»: una barrera que está constituida por una o varias capas de materias plásticas que garantiza que el material o el objeto final cumplen lo establecido en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) y en la presente Directiva.
- c) «alimentos no grasos»: los alimentos para los cuales se establecen en la Directiva 85/572/CEE simulantes diferentes del simulante D para efectuar las pruebas de migración.

(\*) DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.»

- 3) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

1. Los materiales y objetos plásticos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan de 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de producto alimenticio o simulante alimenticio (mg/kg) (límite de migración global).

No obstante, dicho límite será de 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie de material u objeto (mg/dm<sup>2</sup>) en los siguientes casos:

- a) objetos que sean envases o que sean comparables a envases o que puedan rellenarse, de una capacidad inferior a 500 mililitros (ml) o superior a 10 litros (l);
- b) láminas, películas u otros materiales u objetos que no puedan rellenarse o para los que no sea posible calcular la relación entre su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ellos.

2. En cuanto a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, o que ya estén en contacto con ellos, tal como se define en las Directivas 91/321/CEE (\*) y 96/5/CE (\*\*) de la Comisión, el límite de migración global será siempre de 60 mg/kg.

(\*) DO L 175 de 4.7.1991, p. 35.

(\*\*) DO L 49 de 28.2.1996, p. 17.»

▼ C2

- 4) En el artículo 4, apartado 2, la fecha de «1 de julio de 2006» se sustituye por la de «1 de mayo de 2008».
- 5) Se insertan los siguientes artículos 4 *quater*, 4 *quinqüies* y 4 *sexies*:

*«Artículo 4 quater*

En lo que se refiere a la utilización de aditivos para la fabricación de las capas de plástico o los revestimientos de plástico en tapas mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra c), se aplicarán las normas siguientes:

- a) en lo que respecta a los aditivos enumerados en el anexo III, se aplicarán las restricciones y/o las especificaciones sobre su utilización establecidas en dicho anexo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2;
- b) no obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, y en el artículo 4 *bis*, apartados 1 y 5, podrán seguir utilizándose los aditivos no enumerados en el anexo III hasta que vuelvan a examinarse, con arreglo a la legislación nacional;
- c) no obstante lo dispuesto en el artículo 4 *bis*, los Estados miembros podrán seguir autorizando aditivos para la fabricación de las capas de plástico o los revestimientos de plástico en tapas mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra c), a nivel nacional.

*Artículo 4 quinqüies*

En lo que se refiere a la utilización de aditivos que actúan exclusivamente como soportes para la producción de polimerización (*Polymerisation Production Aids* — PPA) y que no están destinados a permanecer en el objeto acabado (en lo sucesivo denominados «PPA»), para la fabricación de materiales y objetos plásticos, se aplicarán las normas siguientes:

- a) en lo que respecta a los PPA enumerados en el anexo III, se aplicarán las restricciones y/o las especificaciones sobre su utilización establecidas en el anexo III, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2;
- b) no obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, el artículo 4 *bis*, apartados 1 y, apartado 5, podrán seguir utilizándose los PPA no enumerados en el anexo III, hasta que vuelvan a examinarse, con arreglo a la legislación nacional;
- c) no obstante lo dispuesto en el artículo 4 *bis*, los Estados miembros podrán seguir autorizando PPA a nivel nacional.

*Artículo 4 sexies*

Queda prohibida la utilización de azodicarbonamida, nº de referencia 36640 (Nº CAS 000123-77-3), en la fabricación de materiales y objetos plásticos.».

- 6) El apartado 2 del artículo 5 *bis* se sustituye por el texto siguiente:
 

«2. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos plásticos destinados a ser puestos en contacto con productos alimenticios y que contengan aditivos mencionados en el apartado 1 deberán ir acompañados de una declaración escrita que incluya la información contemplada en el artículo 9.».
- 7) En el artículo 7 se añade el apartado 3 siguiente:



▼ C2

«En cuanto a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, o que ya estén en contacto con ellos, tal como se define en las Directivas 91/321/CEE y 96/5/CE, los LME se aplicarán como mg/kg.».

- 8) Se inserta el artículo 7 *bis* siguiente:

«Artículo 7 bis

1. En un material u objeto de plástico de varias capas, la composición de cada capa de plástico deberá ajustarse a lo establecido en la presente Directiva.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, una capa que no se encuentre en contacto directo con un alimento y esté separada del mismo por una barrera funcional de plástico, podrá, siempre que el material u objeto acabado cumpla los límites de migración específicos y globales establecidos en la presente Directiva:

- a) no cumplir las restricciones y las especificaciones establecidas en la presente Directiva;
- b) estar fabricada con sustancias diferentes de las incluidas en la presente Directiva o en las listas nacionales de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

3. La migración de las sustancias contempladas en el apartado 2, letra b), a un alimento o un simulante no deberá sobrepasar el 0,01 mg/kg, medido con certeza estadística por un método de análisis de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*). Este límite siempre se expresará como concentración en alimentos o simulantes y se aplicará a un grupo de compuestos, si están estructural y toxicológicamente relacionados, particularmente isómeros o compuestos con el mismo grupo funcional pertinente, e incluirá posibles transferencias no deseadas.

4. Las sustancias mencionadas en el apartado 2, letra b), no deberán pertenecer a las categorías siguientes:

- a) sustancias clasificadas como sustancias de las que esté demostrado o se sospeche que son «carcinógenas», «mutágenas» o «tóxicas para la reproducción» en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (\*\*) o
- b) sustancias clasificadas con arreglo al criterio de autorresponsabilidad como «carcinógenas», «mutágenas» o «tóxicas para la reproducción» de conformidad con las normas del artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE..

(\*) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

(\*\*) DO 196 de 16.8.1967, p. 1.»

- 9) En el artículo 8 se añade el apartado 5 siguiente:

«5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en lo que se refiere a los ftalatos (n<sup>os</sup> de referencia 74640, 74880, 74560, 75100 y 75105) mencionados en el anexo III, sección B, la verificación del LME únicamente se efectuará en los simulantes alimenticios. No obstante, la verificación del LME podrá efectuarse en los alimentos cuando el alimento todavía no haya estado en contacto con el material u objeto, y se realice una prueba previa de detección de ftalatos y el nivel no sea estadísticamente significativo, o sea superior o igual al límite de cuantificación.».

▼ C2

10) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 9*

1. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos de plástico, así como las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos, deberán ir acompañados de una declaración escrita de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 1935/2004.

2. El explotador de la empresa alimentaria emitirá la declaración mencionada en el apartado 1, que deberá contener la información establecida en el anexo VI *bis*.

3. El explotador de la empresa alimentaria deberá poner a disposición de las autoridades nacionales competentes, si estas así lo solicitan, la documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos, así como las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales y objetos, cumplen los requisitos de la presente Directiva. Dicha documentación deberá incluir las condiciones y los resultados de los ensayos, los cálculos, otros análisis, y las pruebas sobre seguridad, o bien un razonamiento que demuestre el cumplimiento.»

11) Los anexos I, II, y III quedan modificados de conformidad con lo dispuesto en los anexos I, II y III de la presente Directiva.

12) El texto del anexo IV de la presente Directiva se inserta como anexo IV.

13) Los anexos V y VI quedan modificados de conformidad con lo dispuesto en los anexos V y VI de la presente Directiva.

14) El texto del anexo VII de la presente Directiva se inserta como anexo VI *bis*.

*Artículo 2*

El anexo de la Directiva 85/572/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo VIII de la presente Directiva.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar antes de 1 de mayo de 2008, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones de tal forma que:

- a) se permita la comercialización y la utilización de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 2002/72/CE, modificada por la presente Directiva, a partir del 1 de mayo de 2008;
- b) se prohíba la fabricación y la importación en la Comunidad de tapas que contengan un obturador que no cumpla las restricciones y las especificaciones para las sustancias con las referencias n<sup>os</sup> 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 y 93760 establecidas en la Directiva 2002/72/CE modificada por la presente Directiva a partir del 1 de julio de 2008;

**▼ C2**

- c) se prohíba la fabricación y la importación en la Comunidad de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que no cumplan las restricciones y las especificaciones relativas a los ftalatos (n<sup>os</sup> de referencia 74560, 74640, 74880, 75100 y 75105) establecidas en la Directiva 2002/72/CE modificada por la presente Directiva a partir del 1 de julio de 2008;
  - d) no obstante lo dispuesto en las letras b) y c), se prohíba la fabricación e importación en la Comunidad de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que no se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 2002/72/CE, modificada por la presente Directiva, a partir del 1 de mayo de 2009.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

## ▼ C2

## ANEXO I

El anexo I de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) Se insertan los puntos 2 *bis* y 2 *ter* siguientes:

«2 *bis*. Corrección de la migración específica en alimentos que contengan más de un 20 % de grasa por el coeficiente de reducción de grasas (*Fat Reduction Factor* — FRF):

El «coeficiente de reducción de grasas» (FRF) es un coeficiente entre 1 y 5 por el cual deberá dividirse la migración medida de sustancias lipofílicas en un alimento graso o un simulante D y sus sustitutos antes de efectuar una comparación con los límites específicos de migración.

*Normas generales*

Las sustancias consideradas «lipofílicas» para la aplicación del FRF se enumeran en el anexo IV *bis*. La migración específica de sustancias lipofílicas en mg/kg (M) se corregirá mediante la variable FRF entre 1 y 5 ( $M_{FRF}$ ). Se aplicarán las ecuaciones siguientes antes de efectuar la comparación con el límite legal:

$$M_{FRF} = M/FRF$$

y

$$FRF = (\text{g de grasa en alimento/kg de alimento})/200 = (\% \text{ grasa} \times 5)/100$$

Esta corrección con el FRF no se aplicará en los casos siguientes:

- a) cuando el material o el objeto esté en contacto con alimentos que contengan menos de un 20 % de grasa, o esté destinado a estarlo;
- b) cuando el material o el objeto esté en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 91/321/CEE y 96/5/CE, o esté destinado a estarlo;
- c) en el caso de las sustancias de las listas comunitarias de los anexos II y III para las que figure una restricción en la columna 4 LME = ND, o las sustancias no incluidas en las listas utilizadas detrás de una barrera funcional de plástico con un límite de migración de 0,01 mg/kg;
- d) en el caso de los materiales y objetos para los que no sea posible estimar la relación entre su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ellos, debido, por ejemplo, a su forma o su uso, y en que la migración se calcule utilizando el factor convencional de conversión de superficie/volumen de 6 dm<sup>2</sup>/kg.

Esta corrección mediante el FRF será aplicable si se cumplen una serie de condiciones en el caso siguiente:

En lo que respecta a los envases u otros artículos que puedan rellenarse y que tengan una capacidad inferior a 500 mililitros o superior a 10 litros, y a las láminas y películas que estén en contacto con alimentos que contengan más de un 20 % de grasa, la migración se calculará como concentración en el alimento o el simulante alimenticio (mg/kg) corregida por el FRF, o bien se recalculará como mg/dm<sup>2</sup> sin aplicar el FRF. Si uno de los dos valores es inferior al LME, se considerará que el material o el objeto cumplen los requisitos.

La aplicación del FRF no conducirá a una migración específica que supere el límite general de migración.

2 *ter*. Corrección de la migración específica en el simulante alimenticio D:

La migración específica de sustancias lipofílicas al simulante D y sus sustitutos se corregirá mediante los factores siguientes:

- a) el coeficiente de reducción a que se refiere el punto 3 del anexo de la Directiva 85/572/CEE, en lo sucesivo denominado coeficiente de reducción del simulante D (*Simulant D Reduction Factor* — DRF).

El DRF puede no ser aplicable cuando la migración específica al simulante D sea superior al 80 % del contenido de la sustancia en el material u objeto terminado (por ejemplo, películas finas). Se requieren pruebas científicas o experimentales (por ejemplo, ensa-

▼ C2

yos con los alimentos más críticos) para determinar si el DRF es aplicable. Tampoco es aplicable a las sustancias de las listas comunitarias para las que figure una restricción en la columna 4 LME = ND ni a las sustancias no incluidas en las listas utilizadas detrás de una barrera funcional de plástico con un límite de migración de 0,01 mg/kg;

- b) el FRF es aplicable a la migración a simulantes, siempre y cuando se conozca el contenido de grasa del alimento que vaya a empaquetarse y se cumplan los requisitos mencionados en el punto 2 bis;
- c) el coeficiente total de reducción (*Total Reduction Factor* — TRF) es el coeficiente, con un valor máximo de 5, por el que se dividirá una migración específica medida al simulante D o a un sustituto antes de la comparación con el límite legal. Este coeficiente se obtiene al multiplicar el DRF por el FRF cuando ambos coeficientes sean aplicables.».

2) Se inserta el punto 5 bis siguiente:

«5 bis. Capuchones, tapas, obturadores, taponeros y dispositivos de cierre similares

- a) Si se conoce el uso previsto, estos objetos se someterán a prueba aplicándolos a los envases a los que están destinados bajo condiciones de cierre que correspondan a un uso normal o previsible. Se asume que estos objetos están en contacto con una cierta cantidad de alimento contenida en el envase. Los resultados se expresarán en mg/kg, o en mg/dm<sup>2</sup>, de conformidad con las normas de los artículos 2 y 7, teniendo en cuenta toda la superficie de contacto del dispositivo de cierre y el envase.
- b) Si se desconoce el uso previsto de estos objetos, se someterán a prueba en un ensayo separado y el resultado se expresará en mg/objeto. En su caso, el valor obtenido se añadirá a la cantidad migrada a partir del envase al que están destinados.».

▼ C2

## ANEXO II

El anexo II de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La sección A queda modificada como sigue:

a) se insertan los siguientes monómeros y otras sustancias de partida en el orden numérico apropiado:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«15267	000080-08-0	4,4'-Diaminodifenilsulfona	LME = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	Ácido 5-Sulfoisoftálico, sal monolítica	LME = 5 mg/kg y para litio LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)»;

b) para los siguientes monómeros y demás sustancias de partida, el contenido de la columna 4, «Restricciones y/o especificaciones», se sustituye por el texto siguiente:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«12786	000919-30-2	3-Aminopropiltrióxosilano	El contenido residual extraíble de 3-Aminopropiltrióxosilano debe ser inferior a 3 mg/kg de material de relleno cuando se utilice para aumentar la reactividad de la superficie de materiales de relleno inorgánicos y LME = 0,05 mg/kg cuando se utilice para el tratamiento de superficie de materiales y objetos.
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 5 mg/kg».

2) En la sección B, se suprimen los siguientes monómeros y otras sustancias de partida:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida».	

## ▼ C2

## ANEXO III

El anexo III de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La sección A queda modificada como sigue:

a) se insertan los siguientes aditivos en el orden numérico apropiado:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	LME = 0,05 mg/kg. Solamente para alimentos acuosos.
42080	001333-86-4	Negro de carbón	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.
45705	166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisonil éster	
62020	007620-77-1	Ácido 12-hidroxiesteárico, sal de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (expresado como litio)
67180	—	Mezcla de ftalato de n-decilo n-octilo (50 % p/p), de ftalato de di-n-decilo (25 % p/p) y de ftalato di-n-octilo (25 % p/p)	LME = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
71960	003825-26-1	Ácido perfluorooctanoico, sal de amonio	Únicamente se utilizará en objetos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas.
74560	000085-68-7	Ftalato de bencilbutilo	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) como plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, y los productos de conformidad con la Directiva 96/5/CE; c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME = 30 mg/kg de simulante alimenticio.
74640	000117-81-7	Ftalato de bis(2-etilhexilo)	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME = 1,5 mg/kg de simulante alimenticio.

## ▼ C2

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Ftalato de dibutilo	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) como agente de apoyo técnico en poliolefinas en concentraciones de hasta el 0,05 % en el producto final. LME = 0,3 mg/kg de simulante alimenticio.
75100	068515-48-0 028553-12-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> , más de 60 % C <sub>9</sub> .	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) como plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, y los productos de conformidad con la Directiva 96/5/CE; c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME(T) = 9 mg/kg de simulante alimenticio <sup>(42)</sup> .
75105	068515-49-1 026761-40-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> , más de 90 % C <sub>10</sub> .	Se utilizará únicamente: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) como plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, y los productos de conformidad con la Directiva 96/5/CE; c) como agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. LME(T) = 9 mg/kg de simulante alimenticio <sup>(42)</sup> .
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poli(etilen propilen) glicol	
81500	9003-39-8	Polivinilpirrolidona	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.
93760	000077-90-7	Citrato de tri-n-butil acetilo	



## ▼ C2

(1)	(2)	(3)	(4)
95020	6846-50-0	Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanediol	LME = 5 mg/kg de alimento. Únicamente se utilizará en guantes de un solo uso.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropilamido)benzeno	LME = 0,05 mg/kg de alimento»;

b) para los siguientes aditivos, el contenido de las columnas 3, «Nombre», y 4, «Restricciones y/o especificaciones», del cuadro se sustituye por el texto siguiente:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«43480	064365-11-3	Carbón activado	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.
45200	001335-23-5	Ioduro de cobre	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre) y LME = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (expresado como yodo).
76845	031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona	Deberá respetarse la restricción para el nº de referencia 14260 y el nº de referencia 13720. Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.
81760	—	Polvos, escamas y fibras de latón, bronce, cobre, acero inoxidable, estaño y aleaciones de cobre, estaño y hierro	LME(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (expresado como cobre). LME = 48 mg/kg (expresado como hierro).
88640	008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	LME = 60 mg/kg. No obstante, en el caso de los obturadores de PVC utilizados para sellar tarros de cristal que contengan preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, o alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 96/5/CE, el LME se reduce a 30 mg/kg. Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.»;

c) se suprime el aditivo siguiente:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«35760	001309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (expresado como antimonio)».

▼ C2

2) La sección B queda modificada como sigue:

a) se insertan los siguientes aditivos en el orden numérico apropiado:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«35760	001309-64-4	Trióxido de antimonio	LME = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (expresado como antimonio).
47500	153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftalen dicarboxamida	LME = 5 mg/kg.
72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)	LME = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.
93970	—	Bis(hexahidroftalato) de triciclodecánodimetanol	LME = 0,05 mg/kg;

b) para los siguientes aditivos, el contenido de las columnas 3, «Nombre», y 4, «Restricciones y/o especificaciones», del cuadro se sustituye por el texto siguiente:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«47600	084030-61-5	Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano	LME (T) = 0,05 mg/kg en alimento <sup>(41)</sup> (como suma de tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano, tricloruro de mono-dodecilestano y dicloruro de di-dodecilestano) expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestano
67360	067649-65-4	Tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano	LME (T) = 0,05 mg/kg en alimento <sup>(41)</sup> (como suma de tris(isooctil mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano, bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano, tricloruro de mono-dodecilestano y dicloruro de di-dodecilestano) expresada como la suma de cloruro de mono- y di-dodecilestano»;

▼ C2

c) se suprimen los aditivos siguientes:

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«67180	—	Mezcla de ftalato de n-decilo n-octilo (50 % p/p), de ftalato de di-n-decilo (25 % p/p) y de ftalato di-n-octilo (25 % p/p)	LME = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
76681	—	Policiclopentadieno, hidrogenado	LME = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> .»;

▼ C2

## ANEXO IV

«ANEXO IV bis

## SUSTANCIAS LIPOFÍLICAS A LAS QUE SE APLICA EL FRF

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxi-fenil)etil]fenilo
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)
38240	000119-61-9	Benzofenona
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil)etilbeno
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno
38700	063397-60-4	Bis(isooctil mercaptoacetato) de bis(2-carbobutoxi)etano
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-β4-metilfenil)pentaeritritol
38820	026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol
40800	013003-12-8	4,4'-butilidenbis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito)

## ▼ C2

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre
42000	063438-80-2	Tris(isooctil mercaptoacetato) de (2-carbobutoxietil)estaño
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclo-pentadieno-isobutileno
45705	166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, diisononil éster
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol
47540	027458-90-8	Disulfuro de di-terc-dodecilo
47600	084030-61-5	Bis(isooctil mercaptoacetato) de di-n-dodecilestaño
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol
49840	002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida
54300	118337-09-0	2,2'-Etilidenbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonito
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbencil)fenil]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5-clorobenzotriazol
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona

## ▼ C2

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona
66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)sodio
66400	000088-24-4	2,2'-Metilenbis(4-etil-6-terc-butilfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)
66580	000077-62-3	2,2'-Metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito]
68320	002082-79-3	3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol
72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)
72160	000948-65-2	2-Fenilindol
72800	001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo
73160	—	Fosfatos de mono- y di-n-alkilo (C <sub>16</sub> y C <sub>18</sub> )
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo
74400	—	Fosfito de tris(nonil- y/o dinonilfenilo)
76866	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol y/o 1,3- y/o 1,4-butanodiol y/o poliproilenglicol con ácido adípico, además con el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> o n-octanol y/o n-decanol

## ▼ C2

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre
77440	—	Diricinoleato de polietilenglicol
78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenglicol
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil) amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil-[(2,2,6,6,-tetrametil-4-piperidil) imino-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino
83599	068442-12-6	Productos de reacción de oleato de 2-mercaptoetilo con diclorodimetilestano, sulfuro de sodio y triclorometilestano
83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico
84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo
92320	—	Éter de tetradecil-polioxi-etileno (OE=3-8) del ácido glicólico
92560	038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenileno
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadies-piró[5.1.1.2]-henecosan-21-ona
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol
93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo
93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butilfenil) 2-butil-2-etil-1,3-propandiol
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)-triona
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H,3H,5H)-triona
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxibencil)-5-terc-butilfenil)butano».

▼ **C2**

## ANEXO V

El anexo V de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La parte A se sustituye por el texto siguiente:

«*Parte A: Especificaciones generales*

Los materiales y objetos plásticos no deberán liberar aminas aromáticas primarias en cantidad detectable (LD = 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimenticio). La migración de las aminas aromáticas primarias incluidas en las listas de los anexos II y III queda excluida de esta restricción.».

2) En la parte B se insertan las siguientes nuevas especificaciones en el orden numérico apropiado:

Nº de referencia	OTRAS ESPECIFICACIONES
«42080	<p>Negro de carbón</p> <p><i>Especificaciones:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Contenido de tolueno extraíble: máximo de 0,1 %, determinado con arreglo al método ISO 6209.</li> <li>— Absorción UV de extracto de ciclohexano a 386 nm: &lt; 0,02 AU para una célula de 1 cm o &lt; 0,1 AU para una célula de 5 cm, determinada con arreglo a un método de análisis con reconocimiento general.</li> <li>— Contenido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de carbón.</li> <li>— Nivel máximo de uso de negro de carbón en el polímero: 2,5 % p/p.</li> </ul>
72081/10	<p>Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)</p> <p><i>Especificaciones:</i></p> <p>Las resinas de hidrocarburos de petróleo, hidrogenadas, se producen mediante la polimerización catalítica o térmica de dienos y olefinas de tipo alifático, alicíclico y/o arilalqueno monobenzenico a partir de destilados de existencias de petróleo con un intervalo de ebullición que no supere los 220 °C, así como los monómeros puros que se encuentran en estos flujos de destilado, seguidos de destilación, hidrogenación y transformación adicional.</p> <p><i>Propiedades</i></p> <p>Viscosidad: &gt; 3 Pa.s a 120 °C.</p> <p>Punto de reblandecimiento : &gt; 95 °C determinado por el método E 28-67ASTM.</p> <p>Número de bromo: &lt; 40 (ASTM D1159)</p> <p>El color de una solución de 50 % en tolueno &lt; 11 en la escala Gardner.</p> <p>Monómeros aromáticos residuales ≤ 50 ppm.</p>
76845	<p>Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona</p> <p>Fración PM &lt; 1 000 es inferior a 0,5 % (p/p)</p>
81500	<p>Polivinilpirrolidona</p> <p>La sustancia deberá cumplir los criterios de pureza establecidos en la Directiva 96/77/CE de la Comisión (*).</p>
88640	<p>Aceite de soja epoxidado</p> <p>Oxirano &lt; 8 %, número de yodo &lt; 6</p>

(\*) DO L 339 de 30.12.1996, p. 1.».



**▼ C2***ANEXO VI*

El anexo VI de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La nota 8 se sustituye por el texto siguiente:

«<sup>(8)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> de referencia 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.».

2) Se añaden las siguientes notas 41 y 42:

«<sup>(41)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> de referencia 47600 y 67360, no debe superar la restricción indicada.».

<sup>(42)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n<sup>os</sup> de referencia 75100 y 75105, no debe superar la restricción indicada.».

▼ C2

## ANEXO VII

## «ANEXO VI BIS

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

La declaración por escrito prevista en el artículo 9 contendrá la siguiente información:

- 1) la identidad y la dirección del explotador de una empresa alimentaria que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos así como las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 2) la identidad de los materiales, los objetos o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 3) la fecha de la declaración;
- 4) la confirmación de que los materiales o los objetos plásticos cumplen los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva y en el Reglamento (CE) nº 1935/2004;
- 5) información adecuada sobre las sustancias utilizadas para las que existan restricciones y/o especificaciones con arreglo a la presente Directiva a fin de permitir que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos garanticen el cumplimiento de estas restricciones;
- 6) información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica y, cuando proceda, los criterios de pureza de conformidad con las Directivas 95/31/CE, 95/45/CE y 96/77/CE, a fin de permitir que los usuarios de estos materiales u objetos cumplan las disposiciones comunitarias pertinentes o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos;
- 7) especificaciones sobre el uso del material o del objeto, tales como:
  - i) tipo o tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto,
  - ii) duración y temperatura del tratamiento y almacenamiento en contacto con los alimentos,
  - iii) relación entre la superficie en contacto con el alimento y el volumen que se ha utilizado para determinar que el material o el objeto cumplen los requisitos.
- 8) Cuando se utilice una barrera funcional de plástico en un material u objeto plástico de varias capas, la confirmación de que el material o el objeto cumple los requisitos del artículo 7 bis, apartados 2, 3 y 4, de la presente Directiva.

La declaración por escrito deberá permitir una fácil identificación de los materiales, los objetos o las sustancias para las que se ha redactado, y deberá renovarse cuando se produzcan cambios sustanciales de la producción que provoquen cambios en la migración, o cuando se disponga de nuevos datos científicos».

▼ C2

## ANEXO VIII

El anexo de la Directiva 85/572/CEE se modifica como sigue:

1) El punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

- «3. Cuando el signo X aparezca seguido por una cifra, de la que esté separado por una raya oblicua, el resultado de las pruebas de migración deberá dividirse por dicha cifra. En el caso de determinados tipos de alimentos grasos, esta cifra convencional, denominada «factor de reducción del simulante d (*Simulant D Reduction Factor — DRF*)», se utilizará para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulante en comparación con el alimento.».

2) Se inserta el siguiente punto 4 *bis*:

- «4 *bis*. Cuando se presente entre paréntesis la letra (b) después del signo X, la prueba indicada se efectuará con etanol al 50 % (v/v).».

3) En el cuadro, la sección 07 se sustituye por el texto siguiente:

«07	<b>Productos lácteos</b>				
07.01	Leche:				
	A. entera				X(b)
	B. parcialmente deshidratada				X(b)
	C. parcial o totalmente desnatada				X(b)
	D. totalmente deshidratada				
07.02	Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y productos similares		X		X(b)
07.03	Nata y nata ácida		X(a)		X(b)
07.04	Quesos:				
	A. enteros, con corteza no comestible				
	B. todos los demás	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Cuajo				
	A. líquido o pastoso	X(a)	X(a)		
	B. en polvo o secado».				